

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/SE04/001917

International filing date: 20 December 2004 (20.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE
Number: 0303460-0
Filing date: 22 December 2003 (22.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 10 January 2005 (10.01.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT / SE 2004 / 001917

**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

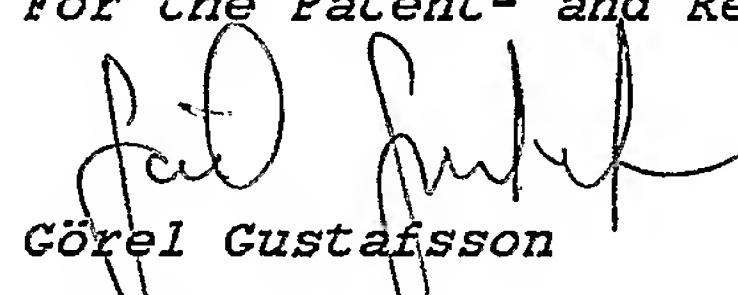
(71) Sökande *Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE*
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303460-0
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-12-22
Date of filing

Stockholm, 2004-12-21

*För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office*


Görel Gustafsson
Avgift
Fee

Implantat

5 Föreliggande uppfinning avser ett implantat applicerbart i ett installationsläge i hålupptagning i käkben där implantatet är utsatt för påverkningskraft eller påverkningskrafter. Implantatet innehåller en eller flera vid sitt övre/yttra parti anordnade och perifert sig sträckande ytor som är motställbar respektive motställbara käkbensdel och mjukvävnad vid hålupptagningens utträdesöppning.

10

Föreliggande uppfinning bygger bl.a. på insikten att osseokonduktiviteten kan ökas med en viss spår- eller fördjupningstyp i ytan. Det hänvisas härvid till WO 97/05238 (Boyde) och den av samma sökanden som innevarande patentansökan inlämnade patentansökningen SE 03.03322-2

15

Vid hithörande slag av implantatinstallation är det angeläget att man kan uppnå en framträende osseokonduktivitet mellan ifrågavarande käkben och implantatet och att benresorption, även marginell sådan, kan undvikas under installations- och inläkningsskedena. Det är även väsentligt att implantatet blir motståndskraftigt mot kraft eller krafter som påverkar implantatet i en huvudriktning. En snedställning av implantatet, t.ex. på grund av käkbenssituationen, får inte ge upphov till rörelsetendenser mellan implantat och käkben som förhindrar gott installationsresultat. Detsamma gäller för om implantatet uppär tandersättning med läge som vid t.ex. tuggrörelser medför att kraftens eller krafterna huvudriktningar snedställes i förhållande till implantatets längdriktning, vilket kan medföra ofördelaktiga kraftangrepp mot implantatet och förorsaka lossningstendenser för implantatet.

25

Föreliggande uppfinning har till huvudändamål att lösa bl.a. denna problematik och föreslår ett mönsterarrangemang för spår- och/eller fördjupningarna som förutom spårens i och för sig kända osseokonduktivitet även gör implantatet motståndskraftigt mot snedställningar mellan huvudrikningen för attackerande kraft eller krafter och implantatets längdriktning.

30

Den förstärkta motståndskraften mot snedställda mot implantatet riktade krafter skall även kunna anordnas så att nedledning från implantatets övre/ytter delar (munhålan) till implantatets djupare liggande eller nedre delar av bakterier och/eller organismer som förorsakar inflammationstendenser effektivt förhindras. Uppfinningen löser även detta
5 problem.

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för ett implantat enligt upfinningen är att respektive yta är försedd med ett mönster av spår och/eller fördjupningar och att en del, t.ex. 20 % eller mer, av spåren och/eller fördjupningarna är anordnade att i installationsläget
10 sträcka sig väsentligen vinkelrätt i förhållande till nämnda kraft eller krafter då denna respektive dessa antar huvudriktning eller huvudriktningar som skiljer sig från implantatets längdriktning.

I vidareutvecklingar av upfinningstanken är spåren och/eller fördjupningarna anordnade
15 slutna, varmed här menas att förbindelse mellan ifrågavarande implantatpartis övre och undre delar saknas och att därmed passage hindras från de övre delarna till de nedre delarna av implantatet för bakterier och/eller organismer. I en föredragen utföringsform väljes fördjupningarna inom området 50-100 μm och uppvisar spår- eller fördjupningsdjup inom området 100-150 μm . I fallet då implantatet uppvisar ett invändigt nyckeltag som förorsakar
20 olika godstjocklekar vid implantatets övre delar är mönsterarrangemanget anordnat vid endast de delar av partiet som uppvisar de större godstjocklekarna. Olika mönsterarrangemang kan därvid anordnas. Ytterligare vidareutvecklingar av upfinningstanken framgår av bl.a. de efterföljande underkraven.

25 Det i ovanstående angivna bryter mot fördomar inom det dentala området genom att föreslå att ifrågavarande yta skall mönstras med spår/fördjupningar. Normalt eftersträvas att ytan vid hålupptagningens utträdesöppning skall poleras för att underlätta möjligheter till att hålla
ytan ren mot bakterier och/eller organismer av inflammationsbenägen karaktär. En dylik polering motverkar emellertid åstadkommandet av nämnda osseokonduktiva funktion och
30 försvarar integrationen mellan implantatets ytmaterial och käkbenet. Spårens osseokonduktiva funktion förbättrar beninläkningen och genom att arrangera spåren enligt

föreliggande uppförande motverkas också mikrorörelser och skjuvspänningar hos det redan inläkta benet i avsikt att bibehålla bennivån och förhindra benresorption. I och för sig kända metoder för att åstadkomma nämnda spår- och fördjupningsarrangemang kan utnyttjas. Således kan det bli aktuellt med främst mekanisk bearbetning, t.ex. svarvning, fräsning eller 5 graverings. Det är i och för sig även känt att åstadkomma spår- och/eller fördjupningsarrangemanget med laserbehandling av ytan. Olika implantat kan anordnas med olika mönster som tillmötesgår olika installationssituationer, t.ex. olika tandfunktioner, implantatplaceringar i tandbenet, etc. Implantat med olika mönster kan således tillhandahållas på marknaden till berörda specialister som därigenom erhåller valmöjlighet.

10

En för närvarande föreslagen utföringsform av en anordning som uppvisar de för uppförandet signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

15

figur 1 i vertikalsnitt och principiellt visar en implantatinstallation i käkben där krafter som angriper implantatet uppvisar riktningar/huvudriktningar som skiljer sig från implantatets längdriktning,

20

figur 2 i vertikalsnitt och principiellt visar ett implantat som i en aktuell installations-situation är snedställt i käkbenet, medförande att en kraft med vertikal angreppsriktning skiljer sig från implantatets sträckning i längdled,

25

figur 3 i vertikalsnitt och förstoring visar spår- eller fördjupningstyp som bidrar med en framträdande osseokonduktivitet,

30

figur 4 i vertikalvy visar det slutna spår- eller fördjupningsarrangemanget där nedledning av bakterier från övre delar till undre delar förhindras,

figur 5 i sidovy och utbrett i figurplanet visar ett konstruktivt första mönsterarrange-mang,

figur 6 i perspektiv snett ovanifrån visar delar av ett implantat med ett antal olika mönsterarrangemang, och

5 figur 7 i perspektiv snett ovanifrån visar delar av två andra implantattyper med ett
antal olika mönsterarrangemang.

I figuren 1 är ett käkben principiellt visat med 1. Käkbenet innehåller en mjukvävnadsdel 2 och en denna underliggande bendel bestående av kortikalt ben 3a och spongiöst ben 3b. Käkbenet är försett med en hålupptagning 4. I hålupptagningen är applicerat ett implantat 5. Hålupptagningen kan uppvisa en invändig gänga 4a och implantatet är försett med en utvändig gänga 5a, medelst vilken implantatet är iskruvbar i hålupptagningen på i och för sig känt sätt. Implantatet är försett med ett övre eller yttre parti 5b som i implantatets i käkbenet applicerade läge kan anses vara beläget i eller omgivet av mjukvävnaden 2. Partiet är även anordnat vid hålupptagningens 4 utträdesöppning 4b till munhålan, vilken är principiellt angiven med 6. Implantatet är avsett att uppåra en med 7 principiellt angiven protetik. Implantatets övre parti 5b är anordnat med ett mönster 8 av spår och/eller fördjupningar. I enlighet med uppfinningens idé skall spåren och/eller fördjupningarna i mönstret anordnas så att en del av spåren och/eller fördjupningarna, t.ex. 20 % eller mer, skall vara väsentligen vinkelrätt anordnade mot angreppskrafterna på implantatet i implantatets installerade läge. Exempel på angreppskrafter och deras riktningar är angivna med F1 och F2. På grund av situationen i munhålan, protetiktyp, implantatplacering, etc. kan krafterna F1 och/eller F2 huvudangreppsriktningar skilja sig från implantatets längdaxel 5c. Dessa skillnader har i figuren 1 definierats med hjälp av vinklar α och β . Respektive vinkel i aktuellt tvärsnitt anger således skillnaden mellan respektive angreppsriktning för vardera kraften.

25 Skillnaderna mellan implantatets längdaxel och angreppskraften huvudriktning kan även förorsakas av att implantatet intar ett snedställt läge. Ett dylikt exempel visas i figuren 2 där implantatet 5' är snedställt i käkbenets 1 delar 2 och 3. Implantatets längdaxel 5c' lutar således i käkbenet och en på implantatet vertikal anbringad kraft F3 uppvisar en huvudriktning som skiljer sig från nämnda längdaxel 5c' med en vinkel γ . Även i detta fall är en del av
30

spåren och/eller fördjupningarna anordnade väsentligen vinkelrätt mot kraftens F3 huvudriktning.

5 Figuren 3 avser att visa exempel på ett framträdande fördelaktig spåruppbryggnad som också främjar den i ovanstående omnämnda osseokonduktiviteten. Spåret eller fördjupningen skall uppvisa ett djup D som ligger inom området 50-100 μm och företrädesvis vara av storleksordningen ca 70 μm . Vidden eller bredden B på spåret skall väljas inom området 100-150 μm och företrädesvis vara ca 110 μm . Spåret eller fördjupningen är anordnad i implantatets övre parti (jämför 5b i figuren 1). I figuren 3 har partiet betecknats med 9. 10 Spåret har beteckningen 10. Värdet B beräknas eller mätes efter lägena för nedfasningen 9a och 9b.

15 Nämnda spår skall i enlighet med ovanstående företrädesvis bilda ett slutet system. I enlighet med figuren 4 anligger aktuell käkbensdel 11 via sin inneryta mot partiet 9. Nämnda spår- 20 eller fördjupningsarrangemang är i figuren 4 representerade med spårdelar 10a, 10b och 10c som i figuren 4 sträcker sig väsentligen vinkelrätt mot figurplanet. I figuren 4 har även en i spåret etablerad bentillväxt visats och angivits med 12. I enlighet med uppförandens idé är nämnda spårarrangemang 10a, 10b och 10c icke öppna mot partiets 9 övre delar 9d och partiets nedre delar 9e, medförande att en eventuell mindre ansamling av bakterier och/eller 25 organismer 13 inte kan tränga ner från nämnda övre delar 9d till de djupare liggande delarna 9e på implantatet. Därigenom hindras effektivt inflammationstendenser vid nämnda underliggande delar som skulle kunna förorsakas av nämnda bakterier och/eller organismer.

30 I figuren 5 är det i ovanstående omnämnda partiet angivet med 14. Partiet är i föreliggande fall visat utbrett i ett plan. Implantatets längdaxel är i detta fall betecknad med 15 och en snedställd angreppskraft är angiven med F4. Kraftens F4 huvudriktning är i likhet med ovanstående angiven med punktstreckad linje. Vinkeln mellan kraftens F4 huvudriktning och längdaxeln 15 är angiven med δ . Det i figuren 5 angivna mönstret är visat med 16. Mönstret är sammansatt av en uppsättning parallella spårdelar 16a, 16b, 16c, 16d, 16e och 16f. Delningsavståndet mellan spårdelarna kan vara detsamma eller variera mellan de olika spårdelarna. Spårdelsuppsättningarna är vinklade i förhållande till varandra med en vinkel Δ ,

så att spåren har minst två lutningsriktningar. I en utföringsform av mönsterarrangemanget kan vinkelområdet för Δ väljas inom 10-45°. Angreppskraften F4 kan i princip uppdelas på en vertikal kraftkomposant som sammanfaller eller sträcker sig parallellt med längdaxeln 15 samt en horisontell kraftkomposant som sträcker sig vinkelrätt i förhållande till nämnda längdaxel 15. Mönsterarrangemanget kan därvid anordnas så att den vertikala kraftkomposanten väsentligen överstiger den horisontala kraftkomposanten varvid en eftersträvad god kraftupptagning föreligger för spårarrangemanget även i fallet då kraftriktningen för F4 inte är helt vinkelrätt mot aktuell spårdel, t.ex. spårdelen 16e. Spårdelar och/eller fördjupningar kan sträcka sig runt hela den perifera ytan 14a eller utefter förutvalda delar av ytan sett i omkretsriktningen och därvid bilda grupper av mönsteruppsättningar.

Figuren 6 avser att visa några andra utföringsformer av mönsterarrangemang på implantatets övre, cylindriska parti 17. Ifrågavarande mönsterutformning kan utgöras av ett 15 sinusarrangemang anordnat så att kraftupptagning enligt ovanstående föreligger. Implantatet är i detta fall försett med en invändig urtagning för ej visat vridpåverkningsorgan. Urtagningen är angiven med 20 och kan utgöras av ett två- eller flervingat urtag, ett tandat urtag, ett månghörnigt urtag, etc. I detta fall är partiet 17 försett med ett antal mönsterarrangemang 18a, 18b, osv. utefter omkretsytan 17. Mönsterarrangemangen kan vara 20 anordnade vid de ställen som på grund av urtagningsarrangemanget 20 har grövre godstjocklek än övriga ställen. På så sätt undviks otillbörlig försvagning av partiet vid delar som har mindre godstjocklek.

I figuren 7 visas ett antal utförande av mönsterarrangemang, dels på ett s.k. scalloped implant 25 21, se figur 7a, och dels på ett implantat med konisk omkretsytan 22, se figur 7b. Beträffande scalloped implants hänvisas exempelvis till WO 03/059189. Mönsterarrangemanget kan vara uppdelat utefter ytan på motsvarande sätt som i fallet enligt figuren 6. Gemensamt för mönsterarrangemangsdelarna är att de har minst två olika lutningsriktningar.

30 Olika implantat med olika mönster kan tillhandahållas på den allmänna marknaden. Implantaten med de olika mönstren kan vara avsedda för olika huvudtyper av installationsfall. Utfö-

ringsexemplen enligt figurerna 1 och 2 är hänförbara till ett fall där olika installationssituationer föreligger för en och samma patient. Snedställningarna av huvudrikningarna för respektive angreppskraft eller angreppskrafter är beroende på användning (tuggrörelser) och placeringar samt den tandtyp protetiken ifråga skall representera. Nämnda parti på 5 implantatet kan utgöras av ett fläns parti.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifieringar inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

PATENTKRAV

1. Implantat (5) applicerbart i ett installationsläge i hålupptagning (4) i käkben (1) där
5 det är utsatt av påverkningskraft eller påverkningskrafter (F1, F2) samt innehållande en eller flera vid sitt övre/ytterre parti anordnade och perifert sig sträckande ytor som är motställbar respektive motställbara käkbensdel vid hålupptagningens utträdesöppning (4b), kännetecknadt därav, att respektive yta är försedd med ett mönster (8) av spår (10) och/eller fördjupningar, och att en väsentlig del, t.ex. 20 % eller mer, av spåren och/eller fördjupningarna är anordnade att i installationsläget sträcka sig väsentligen vinkelrätt och eventuellt parallellt i förhållande till nämnda kraft(-er) då denna eller dessa antar huvudriktning(-ar) som skiljer sig från implantatets längdriktning (5c).
2. Implantat enligt patentkravet 1, kännetecknadt därav, att spåren (10) och/eller fördjupningarna är slutna, dvs. saknar förbindelse med partiets övre och/eller undre delar (9d, 9e) och därigenom hindrar passage från de övre delarna till implantatets nedre eller inre delar av bakterier och/eller organismer (13).
3. Implantat enligt patentkravet 1 eller 2, kännetecknadt därav, att spåren (10) och/eller fördjupningarna uppvisar ett djup (D) som ligger inom området 50-100 µm, och är företrädesvis ca 70 µm, för att därmed stimulera bentillväxt eller osseokonduktivitet.
4. Implantat enligt patentkravet 1, 2 eller 3, kännetecknadt därav, att spåren och/eller fördjupningarna uppvisar en vidd (B) inom området 100-150 µm, och är företrädesvis ca 110 µm.
5. Implantat enligt patentkravet 1, 2, 3 eller 4, kännetecknadt därav, att det övre/ytterre partiet uppvisar flerhörnigt, tandat eller två- och/eller flervingat innerurtag (20), varvid spåren och/eller fördjupningarna är anordnade vid delar (17b, 17c) med större godstjocklek vid det övre/ytterre partiet.

6. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att mönstret innehåller raka och parallella spårdelar (16a, 16a') med minst två lutningsriktningar och anordnade runt hela eller delar av den perifera ytan, och att spårdelarna sträcker sig 10-45° i förhållande till ett tvärsnitt genom ytan.

5

7. Implantat enligt något av patentkraven 1- 5, kännetecknat därav, att mönstret innehåller sinusformade spår- och/eller fördjupningsdelar (18b, 18c, 18d).

10

8. Implantat enligt något av patentkraven 1- 5, kännetecknat därav, att mönstret innehåller en eller flera grupper av spår (18d) anordnade inbördes parallellt och med olika längdsträckningar.

9. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att det uppbär den eller de perifert sig sträckande ytorna (14a) på ett flänsarrangemang.

15

10. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att huvuddelen av påverkningskraftens(-ernas) (F3) huvudriktning är snedställd i förhållande till det installerade implantatets längdriktning (Sc') på grund av att implantatet intar lutande läge i käkbenets hålupptagning.

20

11. Implantat enligt något av patentkraven 1- 10, kännetecknat därav, att huvuddelen av påverkningskraftens(-ernas) (F1, F2) huvudriktning är snedställd i förhållande till det installerade implantatet på grund av i installationsmiljön uppträdande snedställningar av påverkningskraften(-erna) (jämför tuggrörelser).

25
12. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att dess spår- eller fördjupningsmönster är unikt för en ett första implantatutförande som med avseende på mönstret skiljer sig från ett andra implantatutförande.

30
13. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att implantatet är utsatt för krafter (F4) med inbördes olika riktningar, och att en första del eller

delar av spår- och/eller fördjupningsmönstret (16a) är väsentligen vinkelrätt anordnade i förhållande till en första kraftriktning och att en andra del eller delar av mönstret är väsentligen vinkelrätt anordnade i förhållande till en andra kraftriktning och eventuellt vidare om ytterligare kraftriktning eller kraftriktningsar föreligger.

5

14. Implantat enligt patentkrav 9 kännetecknat av att nämnda flänsarrangemang (17) är cylindriskt.

10 15. Implantat enligt patentkrav 9 kännetecknat av att nämnda flänsarrangemang (22) är koniskt.

16. Implantat enligt patentkrav 9 kännetecknat av att nämnda flänsarrangemang (21) är scalloped.

SAMMANDRAG

Ett implantat (5) är applicerbart i ett installationsläge i hålupptagning (4) i käkben (1) där det är utsatt för påverkningskraft eller påverkningskrafter (F1, F2). Implantatet kan innehålla en 5 eller flera i sitt övre/ytterre parti (5b) anordnade och perfert sig sträckande ytor (5d) som är motställbar eller motställbara käkbensdel (3) vid hålupptagningens utträdesöppning (4b). Respektive yta (5d) är försedd med ett mönster (8) av spår och/eller fördjupningar. En del av dessa är anordnade att i installationsläget sträcka sig väsentligen vinkelrätt i förhållande till och eventuellt parallellt med nämnda krafter (F1, F2) då dessa antar huvudrikningar som 10 skiljer sig från implantatets längdriktning (5c). Genom anordningen kan man uppnå en effektiv lastupptagning i olika förekommande installationssituationer.

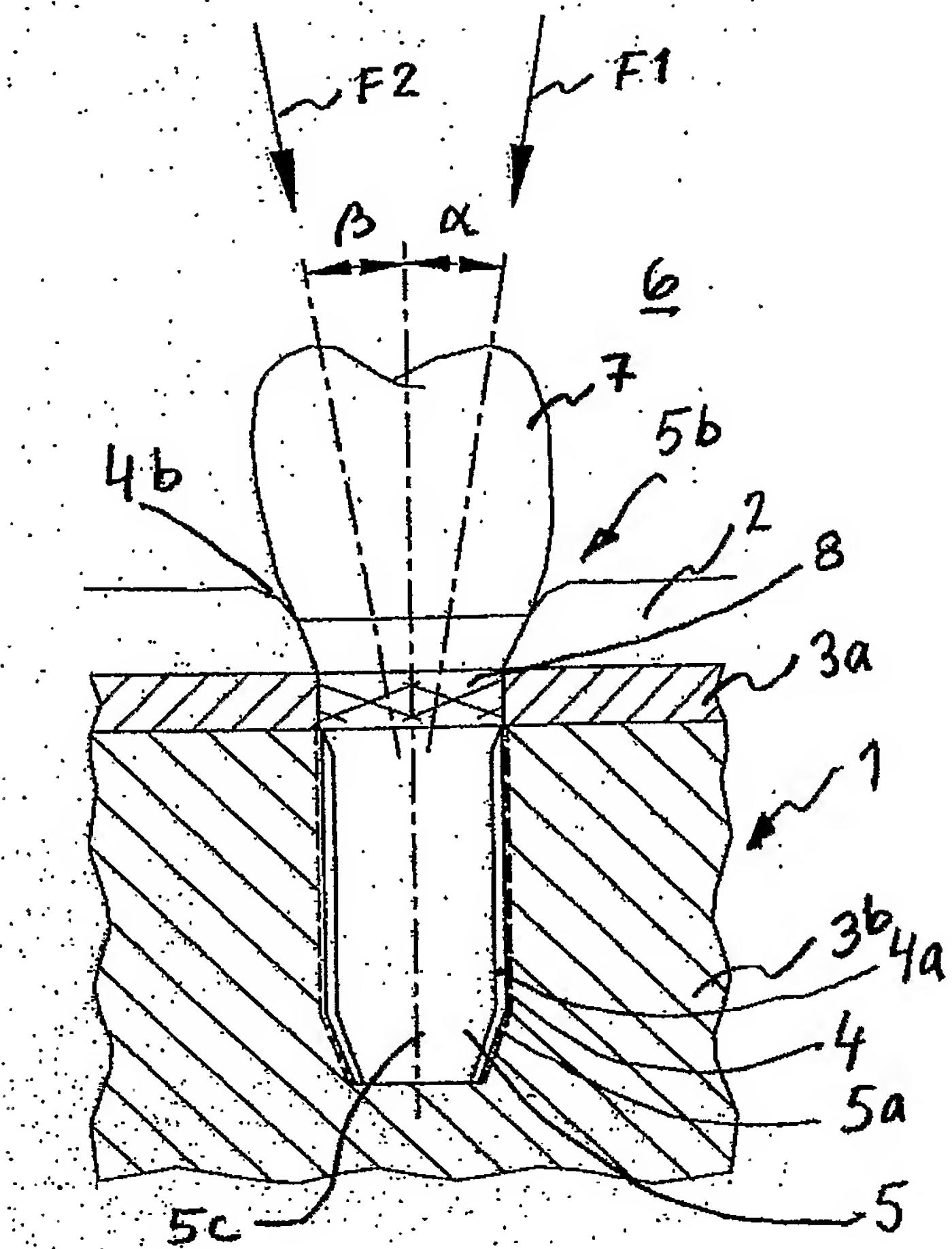


FIG.1

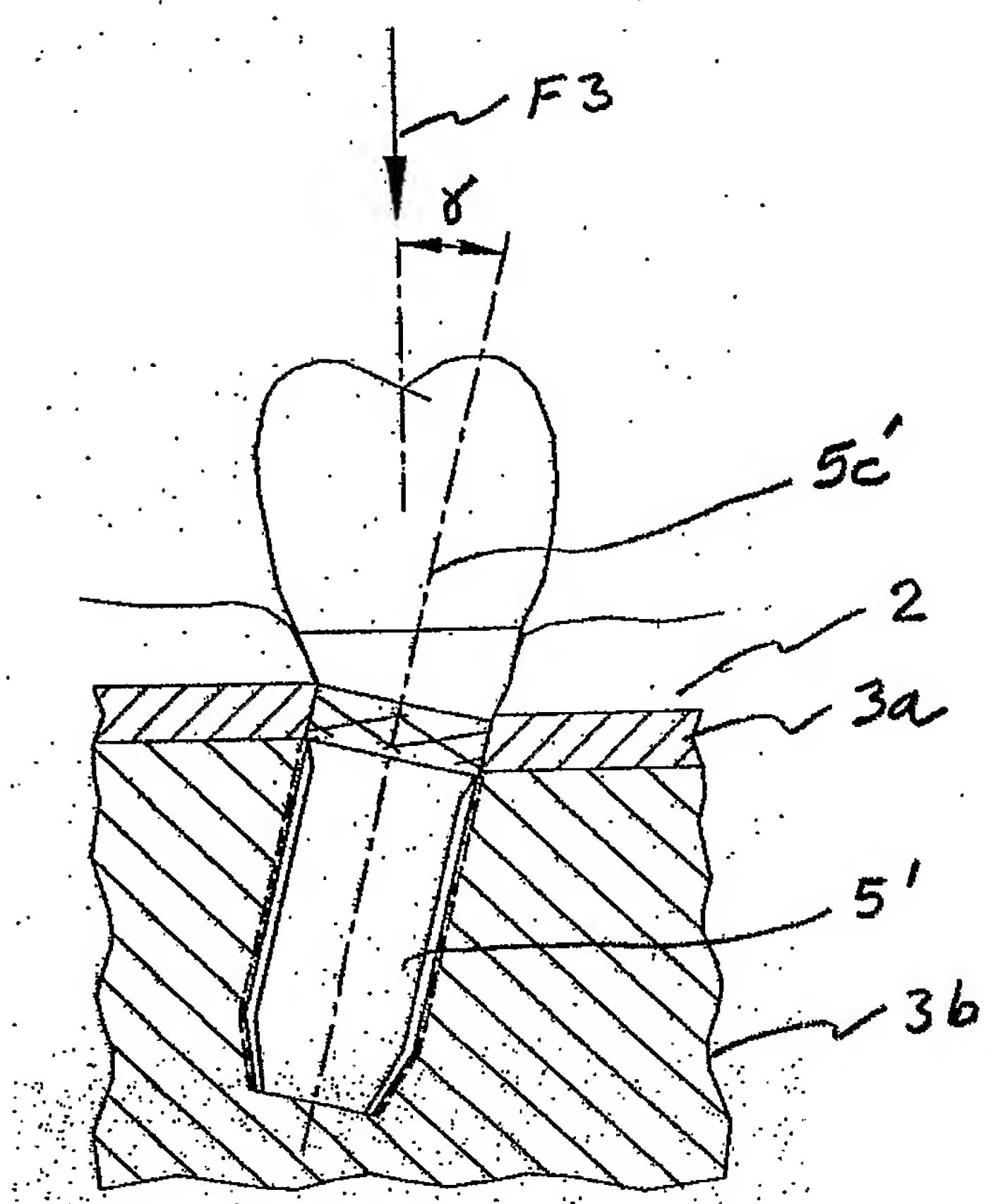
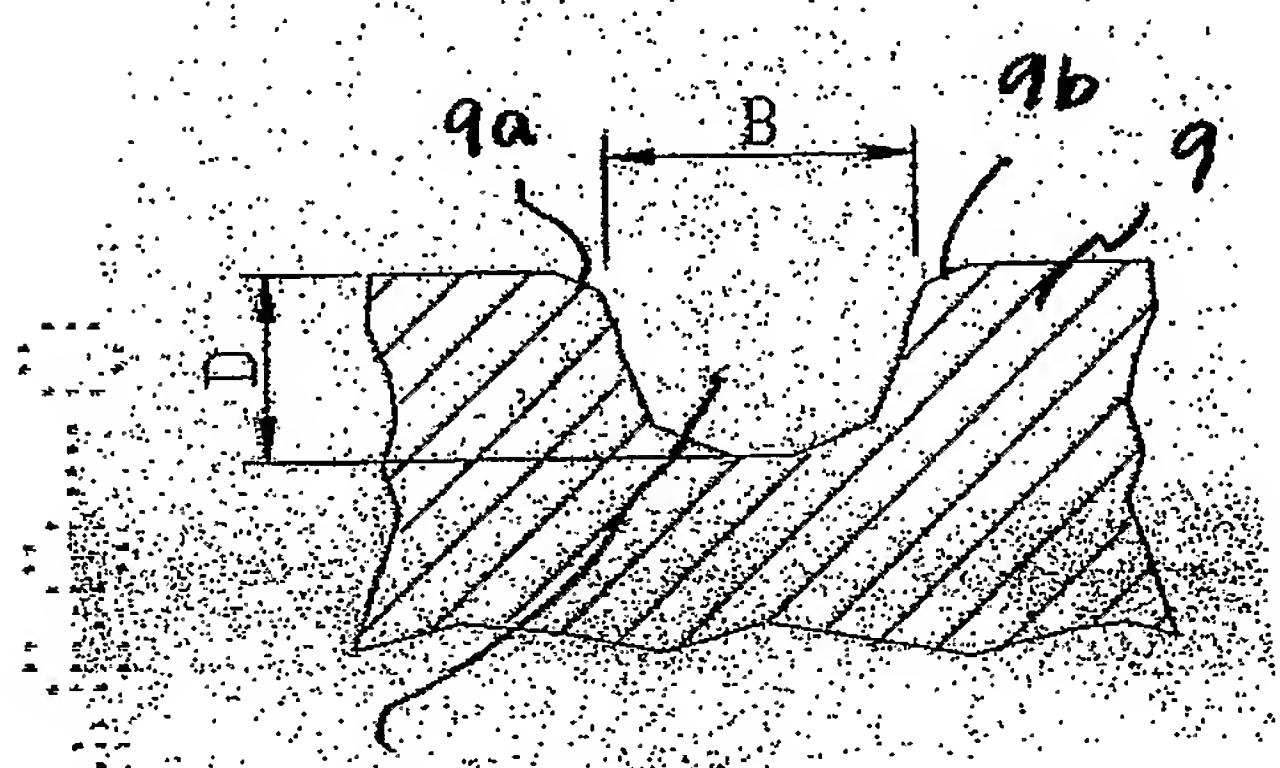


FIG.2



10

FIG.3

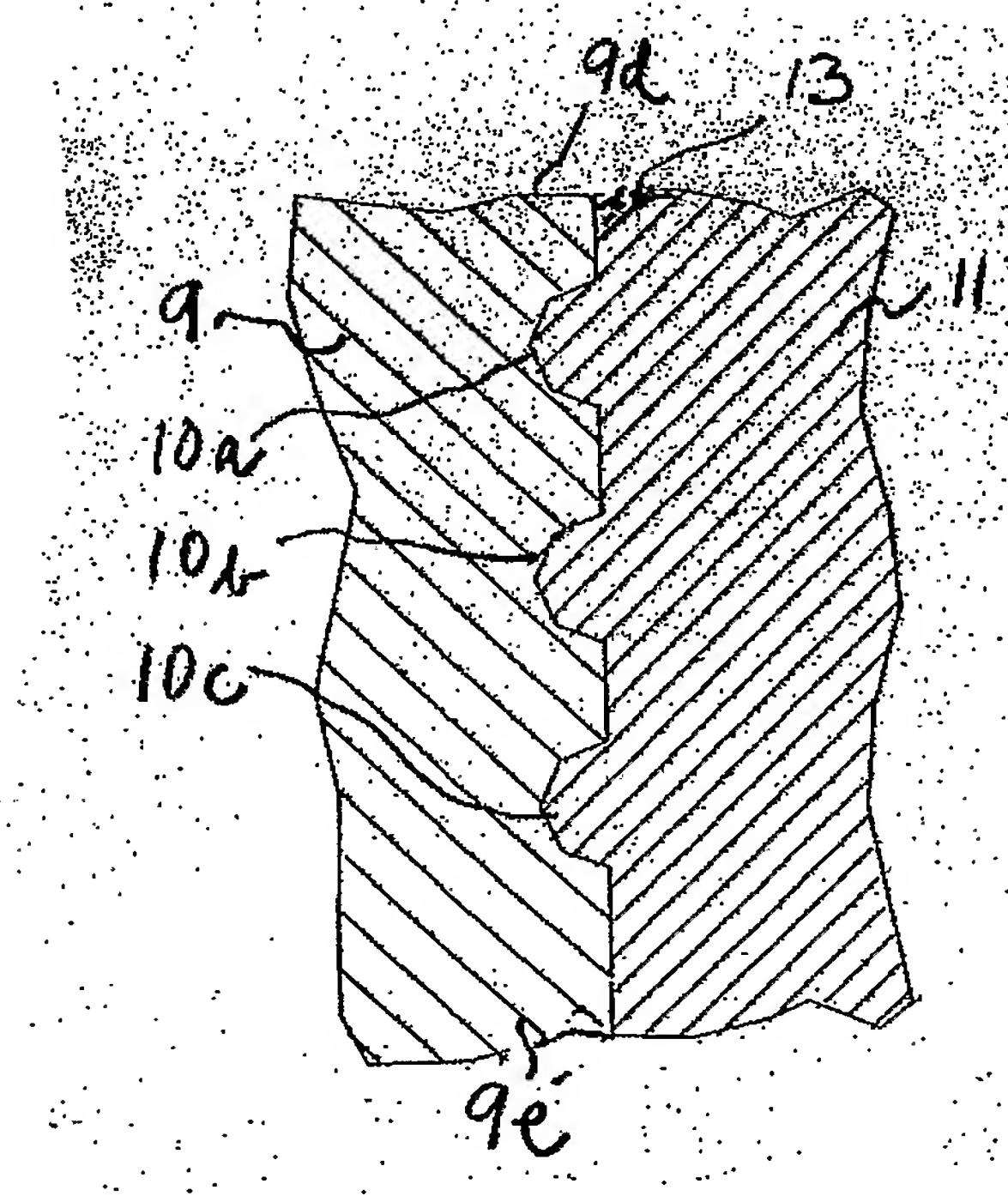


FIG.4

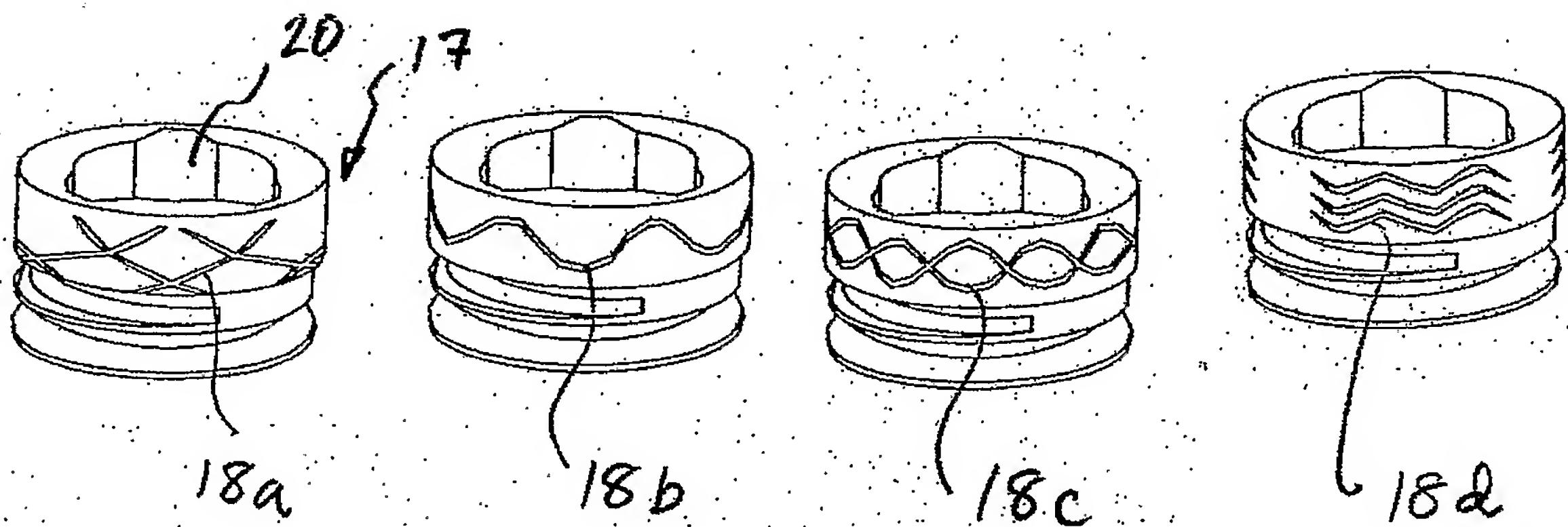
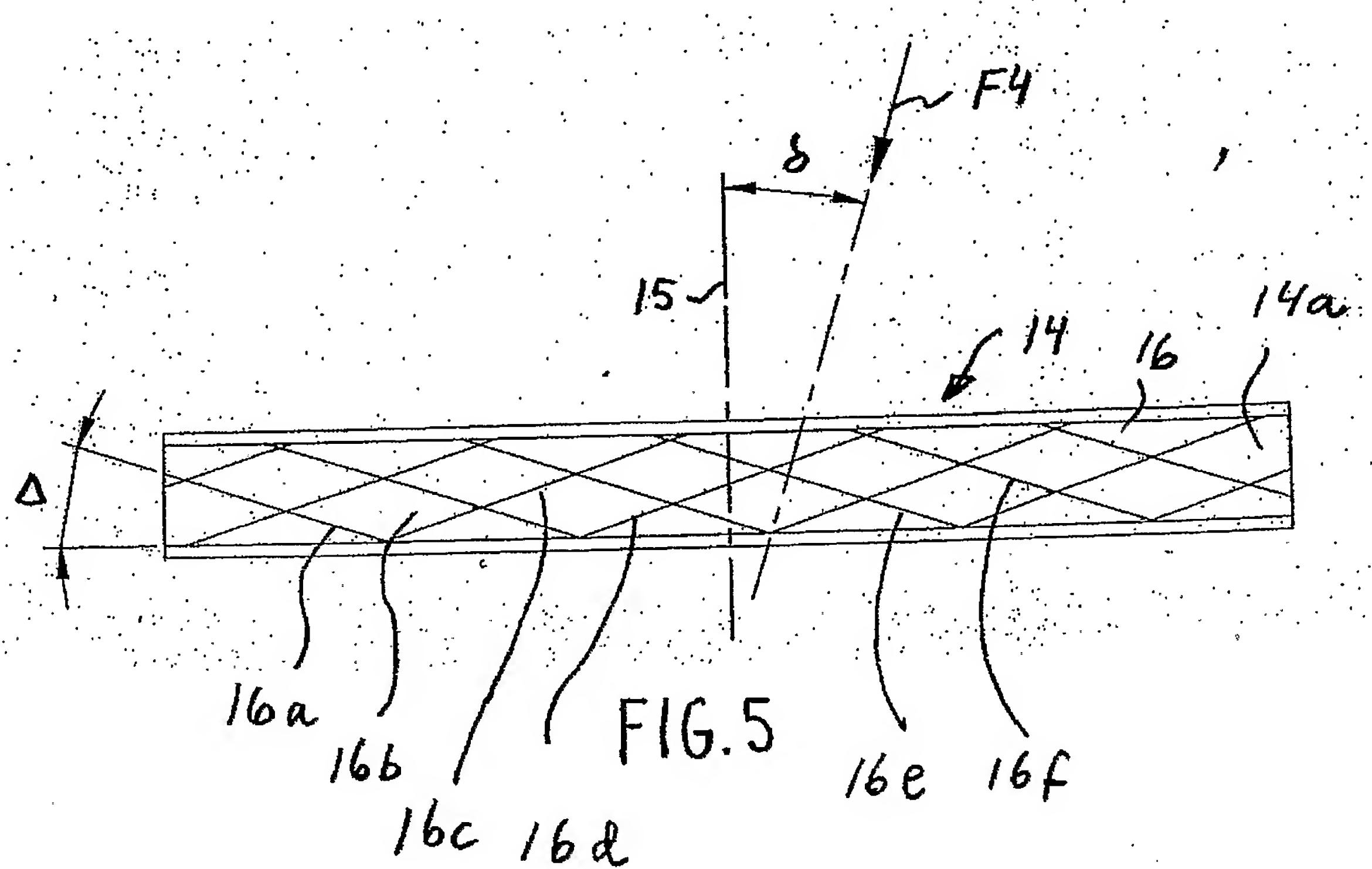


FIG.6

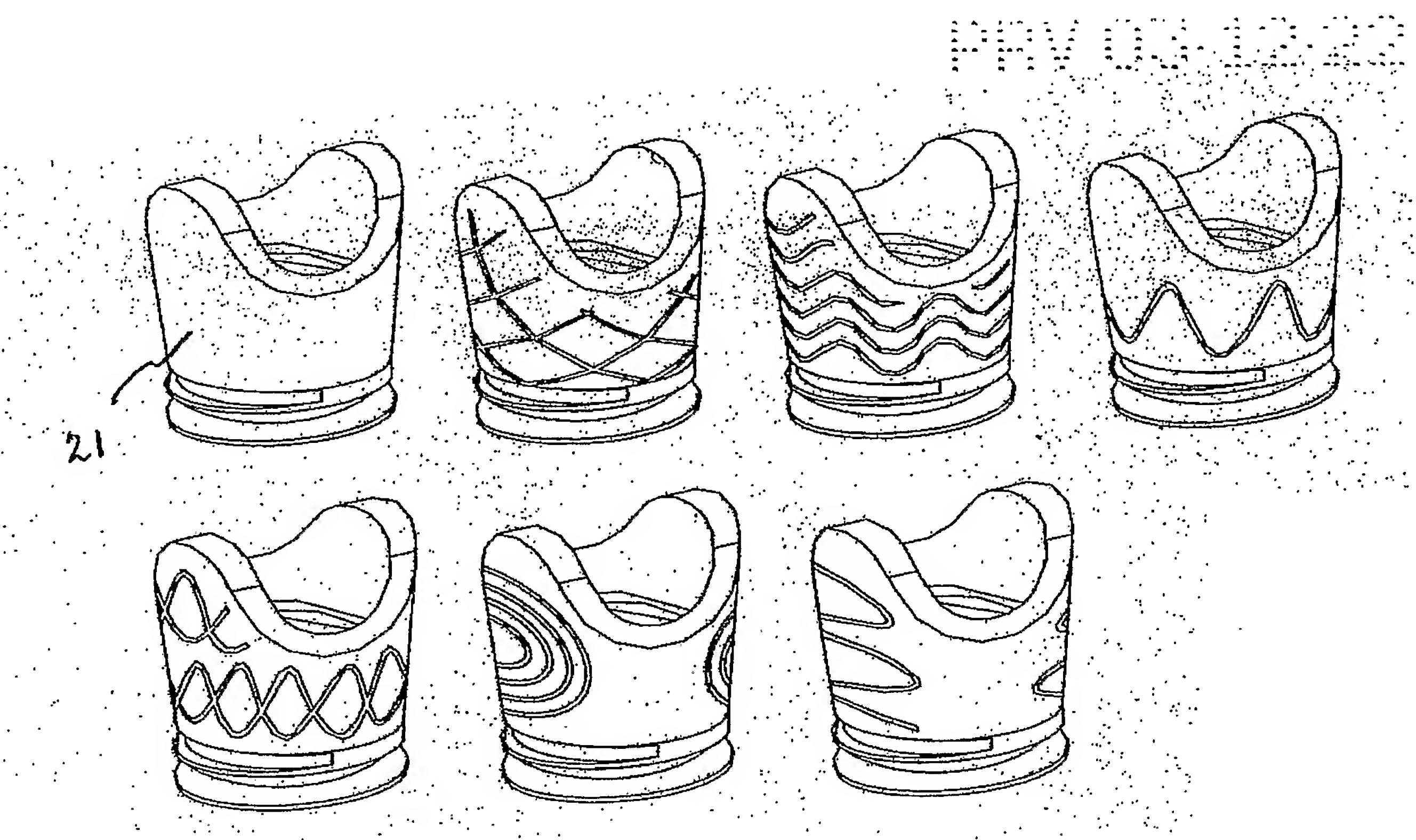


FIG. 7a

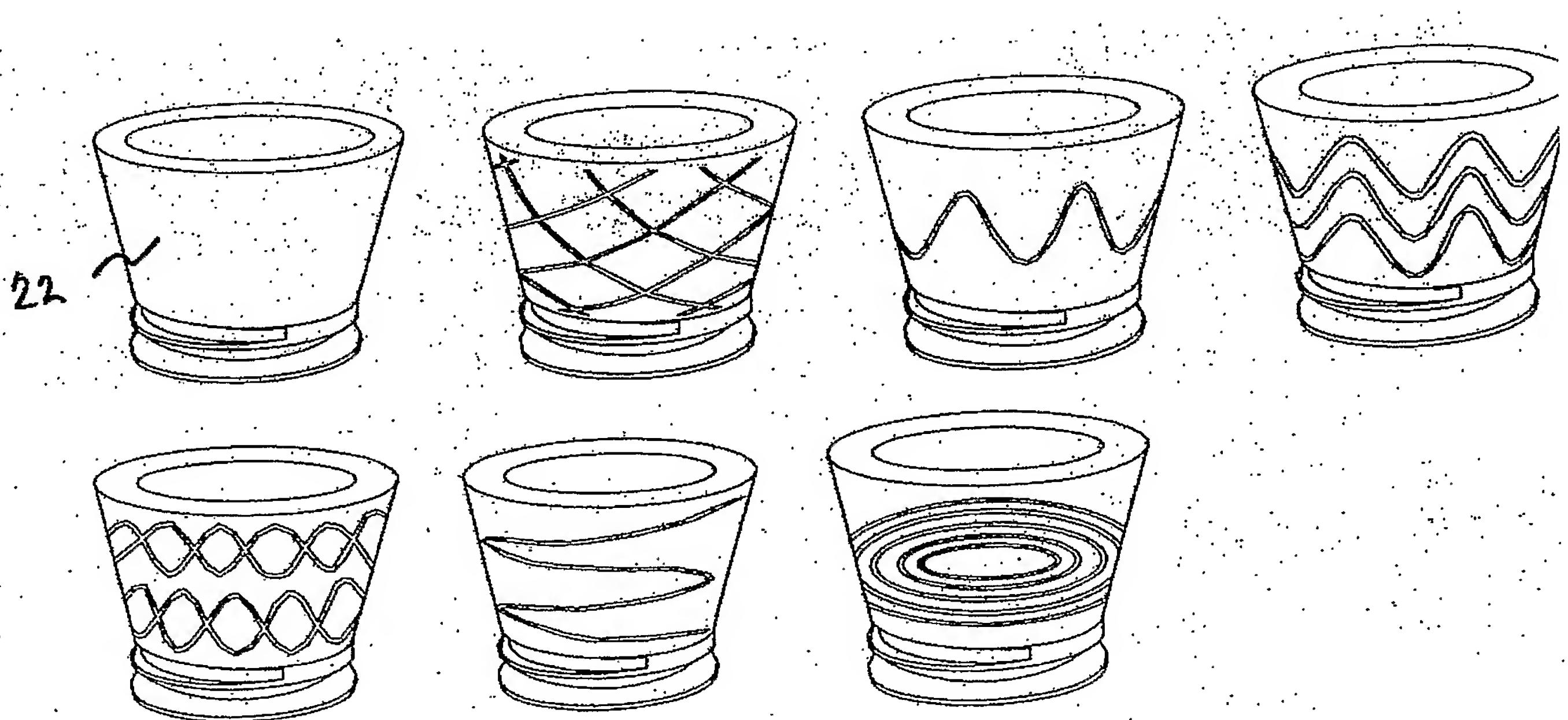


FIG 7b